

2022 – 2023 Sujet

QRU 22 : Voici les résultats d'un essai thérapeutique évaluant l'efficacité d'un traitement local contre l'acné juvénile versus une pommade placebo. Pour chaque groupe sont donnés l'effectif du groupe (colonne effectif) et le nombre de patients (colonne événements) ayant encore de l'acné à la fin de l'essai.

	Effectif	Evènements	Risque résiduel
Traitement étudié	500	20	0,04 (4%)
Traitement placebo	500	120	0,24 (24%)

Quel est le nombre de sujets à traiter (NNT ou « number needed to treat ») pour éviter la survenue d'un cas d'acné juvénile ? (Indiquez la proposition exacte parmi les suivantes)

- A) 4
- B) 5
- C) 6
- D) 20
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QRU 23 : Concernant les essais cliniques, quelle est la proposition exacte parmi les suivantes ?

- A) Le tirage au sort au début de l'essai vise à obtenir une représentativité des malades testés
- B) Le double placebo vise à supprimer la subjectivité des malades et des investigateurs
- C) Dans un essai évaluant l'efficacité d'un nouvel antibiotique versus l'amoxicilline, tout patient allergique aux pénicillines sera automatiquement inclus dans le groupe « nouvel antibiotique »
- D) La randomisation a lieu avant la visite d'éligibilité des patients et leur demande de consentement
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QRU 22 : B

- A) Faux
- B) Vrai : Le $NNT = 1 \div |r_1 - r_0| = 1 / |0,04 - 0,24| = 1 / 0,2 = 10 / 2 = 5$
- C) Faux
- D) Faux
- E) Faux

QRU 23 : A

- A) Vrai
- B) Faux : C'est le double insu qui permet de maintenir la subjectivité. Le double placebo n'existe pas
- C) Faux : L'intolérance à la pénicilline est ici un critère de non-inclusion
- D) Faux : La randomisation a lieu après la visite d'éligibilité des patients et leur demande de consentement
- E) Faux

QRU 6 : Dans une petite commune de l'arrière-pays niçois, on souhaite connaître l'opinion des administrés à propos d'un projet d'aménagement du territoire. Quelle est la proposition exacte parmi les suivantes ?

- A) On appelle les 50 premiers noms de la liste électorale
- B) On fait un tirage au sort parmi la liste des administrés
- C) 200 personnes interrogées suffisent pour savoir si le projet est apprécié ou pas
- D) L'échantillon choisi ne doit pas être représentatif de la population
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QRU 17 : On souhaite comparer une trithérapie à un quadrithérapie dans le traitement de l'infection à VIH. On réalise un essai multicentrique avec au total 600 sujets répartis dans 6 centres. L'essai a été réalisé en double aveugle avec un tirage au sort lors de l'attribution du traitement. La randomisation est simple, équilibrée et stratifiée par centre. On trouve 60% de succès sous quadrithérapie et 40% sous trithérapie. Quelle est la proposition exacte parmi les suivantes ?

- A) La stratification par centre rend les deux groupes « quadrithérapie » et « trithérapie » représentatifs des malades
- B) La stratification par centre permet d'avoir finalement le même nombre de patients dans chaque groupe
- C) La réduction relative de risque de maladie de la quadrithérapie par rapport à la trithérapie est d'environ 33%
- D) Le risque relatif de persistance de la maladie entre les deux groupes est égal à 20%
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QRU 6 : B

- A) Faux : si on tire les 50 premiers ça ne sera pas représentatif
- B) Vrai : pour que ce soit représentatif on fait un TAS
- C) Faux
- D) Faux : il doit l'être
- E) Faux

QRU 17 : B

- A) Faux
- B) Vrai
- C) Faux : Il n'y a pas assez de données pour faire des calculs (par exemple il faudrait caractériser l'évènement indésirable cherché)
- D) Faux : cf. C
- E) Faux

QRU 5 : On a mis en évidence sur un échantillon d'enfants une association entre le mode de garde (domicile ou crèche) et la survenue ou non d'une infection pulmonaire (bronchiolite). Concernant l'interprétation de cette association, quelle est la proposition exacte parmi les suivantes ?

- A) L'échantillon choisi est représentatif de la population générale
- B) Le lien entre ces deux variables est avéré pour la population générale
- C) Conclure statistiquement sur l'échantillon équivaut à conclure cliniquement sur la population
- D) Avec les données de l'énoncé, la seule interprétation possible ne peut porter que sur l'échantillon
- E) Les propositions A, B, C et D, sont fausses

QRU 13 : Un essai clinique comparatif randomisé évalué l'efficacité d'un nouvel antiulcéreux. Le groupe de comparaison reçoit un placebo. Avant de procéder à la randomisation dans les deux groupes, les investigateurs doivent choisir les patients atteints d'ulcère à l'estomac lors de la visite d'éligibilité. Lors de cette visite, certains patients atteints d'ulcère gastroduodénale présentent une contre-indication à la prise du médicament antiulcéreux à tester. Quelle proposition choisir parmi les suivantes concernant ces patients ?

- A) Les exclure après tirage au sort
- B) Ne pas les inclure dans le tirage au sort
- C) Les inclure dans le groupe recevant le placebo
- D) Les inclure dans le tirage au sort mais ne réaliser l'analyse que sur ceux qui peuvent prendre le médicament
- E) Les propositions A, B, C et D, sont fausses

QRU 14 : Voici les résultats d'un essai thérapeutique évaluant l'efficacité d'un traitement local contre l'acné juvénile versus une pommade placebo. Pour chaque groupe sont donnés l'effectif du groupe (colonne effectif) et le nombre de patients (colonne événements) ayant encore de l'acné à la fin de l'essai.

	Effectif	Evènements	Risque résiduel
Traitement étudié	300	18	0,06 (4%)
Traitement placebo	300	30	0,10 (24%)

Pour 100 patients traités, le traitement évite la survenue d'acné juvénile chez (indiquez la proposition exacte) :

- A) 4 patients
- B) 6 patients
- C) 10 patients
- D) 16 patients
- E) 25 patients

QRU 5 : D

L'énoncé ne nous donne aucune information sur la constitution de l'échantillon, ni sur sa représentativité. Par conséquent, on ne pourra pas extrapoler à la population source/cible. Donc item D.

QRU 13 : B

- A) Faux : Aucun intérêt du coup
- B) Vrai : Une allergie à un produit contenu dans l'essai est TOUJOURS une contre-indication à l'inclusion du patient dans l'étude. Les investigateurs ne peuvent pas prendre le risque d'intoxiquer le patient. De plus, les effets secondaires de l'allergie pourraient fausser les résultats. On ne peut pas inclure un patient allergique à un produit dans l'étude.
- C) Faux : C'est un biais majeur, on ne met pas sciemment des groupes de personnes à caractéristique connue dans le groupe placebo, ça n'a pas de sens quand on veut des groupes représentatifs
- D) Faux : Encore une fois aucun intérêt de les inclure dans ce cas là
- E) Faux

QRU 14 : A

- A) Vrai : $NNT = 1/|DR| = 1/|(r1 - r0)| = 1 / 0,04 = 25$. Donc il faut traiter 25 patients pour éviter la survenue de l'acné chez 1 patient. Si on en traite 100 (donc 25×4), on pourra éviter 4 cas
- B) Faux
- C) Faux
- D) Faux
- E) Faux

QRU 5 : A propose de l'échantillonnage, quelle est la proposition exacte parmi les suivantes ?

- A) La population source est la population à laquelle on généralise les observations
- B) La population cible est la population à partir de laquelle on construit les échantillons
- C) Un échantillon non représentatif introduit un biais dans l'observation
- D) La randomisation est le tirage au sort aléatoire d'un sous-groupe dans un groupe de départ
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QRU 17 : On souhaite comparer une trithérapie à une quadrithérapie dans le traitement de l'infection à VIH. On réalise un essai multicentrique avec au total 300. L'essai a été réalisé en double aveugle avec un tirage au sort lors de l'attribution du traitement. On trouve 50% de succès sous quadrithérapie et 30% sous trithérapie. Lorsqu'on fait le test, on rejette l'hypothèse nulle avec un degré de signification inférieur à 10^{-6} . Quelle est la proposition exacte parmi les suivantes ?

- A) On ne peut pas conclure au bénéfice de la quadrithérapie
- B) La quadrithérapie est plus efficace que la trithérapie (au risque 1%)
- C) On ne peut pas conclure car on ne connaît pas la puissance de l'étude
- D) La trithérapie diminue de 20% le risque de la maladie
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QRU 5 : D

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux : on pourra toujours faire une observation en rapport avec l'échantillon de départ (représentatif ou non), mais le biais sera instauré au moment où on voudra extrapoler et généraliser à la population cible
- D) Vrai
- E) Faux

QRU 17 : B (plutôt stats déductives mais j'ai oublié de l'inclure dans l'autre DM Annale donc je le mets ici)

- A) Faux : Si, on rejette bien H_0
- B) Vrai : C'est vrai au risque 1% comme ça l'est à un risque inférieur, car en prenant $\alpha=1\%$, on a bien $\alpha > p$ donc rejet de H_0 donc on conclut à une différence d'efficacité entre les 2 thérapies
- C) Faux : N'imp
- D) Faux
- E) Faux

QRU 4 : Parmi les propositions suivantes, laquelle permet d'obtenir un échantillon représentatif de la population source ? Indiquez la proposition exacte) :

- A) Sélectionner tous les patients qui se sont présentés un lundi donné aux urgences d'un hôpital
- B) Sélectionner les 200 premiers individus d'une liste électorale
- C) Prendre un pourcentage donné de la population
- D) Réaliser un tirage au sort simple d'ensemble d'individus au sein d'une base de sondage
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QRU 11 : Concernant les essais cliniques, quelle est la proposition exacte parmi les suivantes ?

- A) Le tirage au sort au début de l'essai permet d'obtenir une représentativité des malades testés
- B) Le double insu vise à supprimer la subjectivité des malades et des investigateurs
- C) Dans un essai évaluant l'efficacité d'un nouvel antibiotique versus l'amoxicilline, tout patient allergique aux pénicillines sera automatiquement inclus dans le groupe test
- D) L'insu évite les biais de confusion
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QRU 14 : Voici les résultats d'un essai thérapeutique évaluant l'efficacité d'un traitement local contre l'acné juvénile versus une pommade placebo. Pour chaque groupe sont donnés l'effectif du groupe (colonne effectif) et le nombre de patient (colonne évènement) ayant encore de l'acné à la fin de l'essai :

	Effectif	Evènements	Risque résiduel
Traitement étudié	300	18	0,06
Traitement placebo	300	30	0,10

Quel est le nombre de sujet à traiter (NNT) pour éviter la survenue d'un cas d'acné juvénile ? (Indiquez la proposition exacte parmi les suivantes)

- A) 4
- B) 6
- C) 10
- D) 12
- E) 25

QRU 4 : D

- A) Faux : ce n'est pas au hasard ici on sait d'avance qui on choisira, ce n'est pas une randomisation
- B) Faux : voir item A
- C) Faux : oui on va prendre un pourcentage mais comment choisit-on les gens ? En faisant un TAS
- D) Vrai
- E) Faux

QRU 11 : B

- A) Faux : le TAS vise à obtenir une représentativité de la population source
- B) Vrai : le double insu est l'insu des malades (=patients) et les investigateurs (=médecins)
- C) Faux : l'allergie aux pénicillines (dont l'amoxicilline fait partie) serait un critère de non-inclusion
- D) Faux : le TAS évite les biais de confusion
- E) Faux

QRU 14 : E

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux
- D) Faux
- E) Vrai : $NNT = 1 / |0,06 - 0,10|$
 $NNT = 1 / 0,04$
 $NNT = 25$

QRU 17 : Des chercheurs ont mis à l'essai un nouveau médicament visant à diminuer les risques d'accident vasculaire cérébral (AVC) chez les hommes atteints de fibrillation auriculaire. L'étude comprenait 1 000 hommes qui ont pris le nouveau médicament durant 5 ans, et 1 000 qui ont reçu le traitement standard. A la fin de l'essai, 6% des hommes du groupe ayant suivi le traitement standard avaient eu un AVC, comparativement à seulement 2% dans le groupe ayant pris le nouveau médicament. Combien faut-il traiter de personnes durant 5 ans pour qu'un homme en bénéficie et n'ait pas d'AVC ? (Indiquer la proposition exacte parmi les suivantes)

- A) 10
- B) 15
- C) 20
- D) 25
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QRU 17 : D

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux
- D) Vrai
- E) Faux : Dans ce QRU on recherche **le nombre nécessaire à traiter**.

Détermination des groupes

Groupe 1 : celui avec le nouveau traitement.

Groupe 2 : celui avec le traitement de référence.

Calcul des risques

Risque 1 = $r_1 = 2\% = 0,02$

Risque 2 = $r_2 = 6\% = 0,06$

Calcul de la différence de risque

Différence de risque = $DR = r_1 - r_2 = 0,02 - 0,06 = - 0,04$

Calcul du nombre nécessaire à traiter

Nombre nécessaire à traiter = $NNT = 1/|DR| = 1/(-0,04) = 25$

On évite donc **1 cas de non AVC pour 25 patients** traités avec le nouveau médicament.

QRU 12 : Concernant les études cliniques de phase I, quelle est la proposition exacte parmi les suivantes ?

- A) Elles peuvent être réalisées sur les animaux.
- B) Elles comparent l'efficacité d'un nouveau traitement à un traitement de référence.
- C) Elles incluent fréquemment plus de 100 malades.
- D) Elles étudient les conditions de tolérance chez l'homme (sain ou malade).
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses.

QRU 13 : Dans les essais cliniques, le principe de tirage au sort :

- A) Permet de constituer des groupes de pronostic comparable pendant toute la durée du traitement.
- B) Permet d'évaluer le médicament sur une population appariée.
- C) Permet de contrôler les effets des facteurs de confusion.
- D) Permet d'inclure les patients successivement.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses.

QRU 12 : D

- A) Faux : La phase 1 est une étude clinique on teste donc sur l'Homme.
- B) Faux : On cherche la tolérance chez l'Homme, la comparaison à lieu ttt/ttt de référence à lieu en phase II.
- C) Faux : Elles incluent 50 patients max.
- D) Vrai
- E) Faux

QRU 13 : C

- A) Faux
- B) Faux
- C) Vrai
- D) Faux
- E) Faux